

防護全般について取り扱う科学報告書ではない。

(報告書の概略)

”胎児における電離放射線の生物学的影響”と題した第1章は、電離放射線からのリスクに対する一般的な情報と展望について示している。”女性患者に関する臨床医の選択”と題した第2章は、生まれてくる子供と授乳を受ける子供を電離放射線から避けるか又は最小にするためのガイダンスを提供している。その他として、3つの annex と授乳年齢の女性被ばく、異なった段階における医療被ばく概念図をガイダンスとしてまとめている。最初の annex は母親あるいは母親になる人の代表的な質問と情報ポスターの例、2番目は線量測定、3番目は胎児の典型的な吸収線量を示している。

(7) Radiation Protection No.109 (医療被ばくに対する診断上の参照レベル (DRLs) に関するガイダンス) (1999)

(目次)

4. 背景
2. DRLs の指令書と使用上の適用
3. 制定されている DRLs
 - 3.1 診断用放射線
 - 3.2 核医学診療
 - 3.3 ヨーロッパの参考レベル
4. 定義

annex 1 加盟国における投与放射能の差異

2) 英国

(1) 電離放射線規則 1999 (IRR1999)

電離放射線の危険に対する作業員及び一般公衆の健康防護の基本安全基準及び指令書 96/29/EURATOM (1996年5月13日)を英国の健康安全執行部 (HSE) が取り入れたものである。

作業員の線量限度、緊急時の作業員の線量、免除等が定められている。環境への放射性物質の放出に関しては、環境省が放射性物質法 (RSA) で規制している。

(2) 電離放射線 (医療被ばく) 規則 2000 (IRR2000) 健康安全執行部 (HSE) -2000 No.1059

医療被ばくに関連した電離放射線の危険に対する個人の健康防護に関する指令書 97/43/EURATOM (1997年6月30日) (MED) を英国の健康安全執行部 (HSE) が取り入れたものである。

1. 施行時期

規定 4(1)雇用主による全ての医療被ばくに関する手順書の文書化

規定 4(2)雇用主による各装置の標準放射線の行為に関する手順書の文書化

上記2項目は2001年1月1日より

他の項目は2000年5月13日より施行する。

2. 解釈（定義）

3. 適用範囲

4. 雇用主の責務

5. 臨床医、操業者及び紹介者の責務

6. 個人の医療被ばくの正当化

7. 最適化

(1) 放射線治療の手順を除く本規定が適用される全ての医療被ばくに関して、臨床医及び操業者は医療被ばくに関係する範囲において、被ばく線量が意図した目的に合致し、合理的に可能である限り低く保たれていることを保証しなければならない。

(2) 略

(3) 操業者は、各医療被ばくに対して、被ばくを受けた個人の電離放射線の線量は、(1)及び(2)の効能を損なわず、可能な限り合理的に低く意図した診断又は治療目的に合致することを保証するための装置と方法を選択しなければならない。その場合、次の事項に特別の注意を払うこと。

a 品質保証

b 患者の線量又は投与された放射能の評価

c 規定 a～b 及び e に該当し、規定 4 の雇用主の手順書に規定されている放射線診療検査の診断参照レベルの遵守

等

(9) 透視法の適用について

8. 臨床監査

9. 専門家の助言

10. 装置

11. 訓練

(1) 本規則の次の各項に示す条件について、臨床医又は操業者は十分な訓練を受けずに医療被ばく又はその実務の一切を行ってはならない。

12. 施行

(1) 本規則の条項は、1974年の Health and Safety at Work etc. Act の第15節のもとで作成された健康と安全の規定によって施行され、第2項の規定を除いては、Act の条項は、施行及び違反に関して、本規則の目的のために適用

される。

- (3) 電離放射線（医療被ばく）規則 2000 (IRR2000) （適切な行為のための注釈）
IRR2000 の解説文書である。

本規則は、1999 年の電離放射線（1999/3232）と共に英国に関して、Council Directive 97/43EURATOM(OJ No. L 180、9.7、97p.22)の部分改正をし、医療被ばくに関する電離放射線のリスクから個人の健康を防護するための基本的な方法を規定する。規則は、電離放射線の投与責任者に対して医療診断又は治療の一部として、または職業上の健康監視、健康スクリーニング、研究の自発的参加又は法医学の手順の一部として医療を受けた人の防護を課すものである。

3) ドイツ

2001 年 7 月、電離放射線の危険に対する作業員及び一般公衆の健康防護の基本安全基準及び指令書 96/29/EURATOM（1996 年 5 月 13 日）をドイツ連邦共和国法令に採り入れた法令改正を行った。

ドイツでは、改正以前から医療放射線防護に関する規定が定められており、正当化、最適化、胎児の防護、機器の品質保証のための定期的検査、放射線防護担当者の指名、またこれらの記録、患者への照射量・投与量の記録などが定まっている。

4) フランス

公衆の被ばくについては、線量限度を決めていた 1966 年 6 月 20 日の政令が、新しい政令 (2001 年 3 月 8 日の 2001-215) に変わり、1 mSv/年となった。

医療被ばくに関連した電離放射線の危険に対する個人の健康防護に関する指令書 97/43/EURATOM (1997 年 6 月 30 日) (MED) をフランス国内法令への取り入れには OPRI (Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants) が中心となって担当し検討している所である。

フランスにおける法令改正に向けた動きについての詳細は、細野分担研究者が報告する。

5) 米国

BSS の国内法令への取り入れについては取り組んではいない。しかし、その内容についてはすでに先取りしている所もあり、また、必要が生じた場合には順次改正を実施しているようである。

米国の放射線関連の規制は、米国原子力規制委員会 (NRC) が担当している。

放射線防護基準については Code of Federal Regulations Title 10-Energy(10CFR) part20 に詳細に述べられている。

副産物を使用した（加速器生成核種を除く）医療放射線防護に関しては、(10CFR) part35 に詳細に述べられている。

以上の調査内容を国際機関の諸勧告と英国、米国での取り入れ状況をまとめたものを表 1。また、I A E A の医療放射線防護基準(D S 2 2)、欧州指令書(97/43/EURATOM)、英国医療放射線防護令(IR(ME)R200)の 3 つを比較することにより、欧州での国内法令への取り入れ状況を表 2 に示す。

D. 結論

1) Draft Safety Guide DS22 Radiation Protection in Medical Exposures Safety Guide の主要点

D S 2 2 に述べられている主要な点は以下のようにまとめることができる。

- ・ 操業者（雇用者）の責任の明確化
- ・ 臨床医、有資格者及び他の関係者の責任の明確化
- ・ 正当化
- ・ 最適化
- ・ 線量拘束値の制定
- ・ 事後的医療被ばくの報告と調査

また、最適化を実施する上で実行しなければならない点としては以下の点が指摘されている。

- ・ 線源の校正、治療線量測定などの実施
- ・ 品質保証プログラムの確立
- ・ 教育訓練
- ・ 参照レベルの制定

2) 欧州連合（E U）及び英国における取り入れ対応

・ 欧州連合（E U）

欧州連合としては、D S 2 2 を欧州指令書(97/43/EURATOM)で取り入れ 2000 年 5 月 13 日までに加盟各国に取り入れるように指示している。また、加盟国が取り入れに当たり参考となるものとして、加盟国への説明の実施し、その内容を Radiation Protection No.102（医療被ばく指令書の実施（97/43/EURATOM）国際討論会の議事録）(1998)として出版した。新規項目、重要な項目、加盟国間の調整がつかなかった点については作業グループを作成し参考となる文書を公表している。Radiation Protection No.91（X 線（放射線治療を含む）及び核医学装置の満たすべき基準）、

Radiation Protection 97 (ヨウ素-131 投与患者の退室基準)、Radiation Protection 100 (胎児、幼児の放射線防護)、Radiation Protection 109 (診断における参照レベル)、Radiation Protection 116 (医療放射線に関する教育訓練)、Radiation Protection 118 (画像診断におけるガイドライン) を出版し、加盟各国への取り入れを促進している。

・英国 (UK)

医療放射線防護令 (IR (ME) R 2000) を 2000 年に交付し、DS 22 に示されている点を法令に取り入れている。また、それを実施する上で必要なガイドを順次用意し公表している。歯科領域では、Guidance Notes for Dental Practitioners on the Safe Use of X-ray Equipment (NRPB) を NRPB 及び関連学会の協力のもと作成された。医療全般については IPEM を中心に、Medical and Dental guidance notes (A good practice guide to implement ionizing radiation protection legislation in the clinical environment (IPEM)) がとりまとめられ、近く出版される予定である。

3) 今後の検討課題と方法

正当化、最適化、線量拘束値、事後的医療被ばくの報告と調査及び最適化の実施に当たって考慮しなければならない点としての治療線量測定や線源の校正、品質保証プログラムの確立、教育訓練、参照レベルの制定、管理のための組織など、現行の医療法令に取り入れている点や十分ではない点が多く存在している。

すでに法令に取り入れている英国では、放射線防護の研究所 (NRPB) をはじめ関連学会が参加して具体的にどのように実践していくかを検討しているところである。

これら諸外国の取り入れとその具体化について詳細に調査し、我が国への取り入れに当たって参考とする必要がある。具体的には、来年度以降、英国で作成された Medical and Dental guidance notes の解析、フランスでの取り組み方法及びその結果の調査、米国でのガイドラインの調査を実施するとともに、諸外国の医療現場でどのような医療放射線管理が実施されているか現地に赴き調査する必要がある。

これらの調査結果を基に日本の医療現場にあった医療放射線防護の概念の確立と、診断参照レベル、品質保証プログラムをはじめ必要な実施可能な防護基準の作成、および必要な法令改正内容を抽出する必要がある。

E 参考資料

本研究の実施に当たり収集、翻訳した資料を資料編に収載する。

1) 収集資料

ICRP

- ・ ICRP84 Pregnancy and Medical Radiation
- ・ ICRP85 Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures

DRAFT (5 February 2001) ICRP Committee 3 Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging

- Addendum 3 to ICRP Publ.53 Radiation Dose from Radiopharmaceuticals
- ICRP86 Prevention of Accidental Exposures to Patients Undergoing Radiation Therapy
- ICRP87 Managing Patient Dose in Computed Tomography

IAEA

- Draft Safety Guide DS22 Radiation Protection in Medical Exposures Safety Guide

欧州連合 (EU)

- 96/29/EURATOM Basic Safety Standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation
- 97/43/EURATOM On health protection of individuals against the dangers of ionizing in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/Euratom
- Radiation Protection 91 Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations
- Radiation Protection 97 Radiation protection following Iodine-131 therapy (Exposures due to out-patients or discharged in-patients)
- Radiation Protection 100 Guidance for protection of unborn children and infants irradiated due to parental medical exposures
- Radiation Protection 102 Implementation of the “Medical Exposure Directive” (97/43/Euratom) Proceedings of the international workshop held in Madrid ,on 27 April 1998
- Radiation Protection 109 Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures
- Radiation Protection 116 Guidance on education and training in radiation protection for medical exposures
- Radiation Protection 118 Referral guideline for imaging

英国

- The Ionising Radiation Regulations 1999 (HSE) 1999 No.3232
- The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000 (HSE) 2000 No.1059

- The Ionising Radiation (medical Exposure) Regulations 2000 (together with notes on good practice)
- Guidance Notes for Dental Practitioners on the Safe Use of X-ray Equipment (NRPB)
- Medical and Dental guidance notes (PDF 形式 印字不可)
A good practice guide to implement ionizing radiation protection legislation in the clinical environment (IPEM)

ドイツ

- 放射線防護令 (PDF 形式 印字不可)

フランス

- Radiological procedures: Quality criteria and dose optimization. French status
Contributing paper to the international conference on the radiological protection of patients Malaga, Spain March 26 – 30,2001
- Points & Commentaires No.14
- Points & Commentaires No.15

米国

- 10 CFR (HTML 形式)

スウェーデン

- SSI FS 2000:1 ; The Swedish Radiation Protection Institute's Regulations on General Obligations in Medical and Dental Practices using Ionising Radiation
- SSI FS 2000:2 ; The Swedish Radiation Protection Institute's Regulations on X-ray Diagnostics
- SSI FS 2000:3 ; The Swedish Radiation Protection Institute's Regulations and General advice on Nuclear Medicine
- SSI FS 2000:4 ; The Swedish Radiation Protection Institute's Regulations on Radiation Therapy
- SSI FS 2000:5 ; The Swedish Radiation Protection Institute's Regulations and General Advice on Practice with X-ray in Veterinary Medicine

2) 翻訳資料

収集した資料のうち特に重要と思われる資料を翻訳した。

ICRP

ICRP 85 「医療 IVR 検査からの放射線障害の回避」

ICRP 86 「放射線治療を受けた患者の偶発的被ばくの防護」

DRAFT (5 February 2001) ICRP Committee 3 「画像診断における診断参考レベル」

IAEA

DRAFT SAFETY GUIDE DS22「医療被ばくにおける放射線防護安全指針」

欧州連合 (EU)

96/29/EURATOM 「電離放射線の危険からの作業者と一般公衆の健康防護に対する基本安全基準の制定」

97/43/EURATOM 「医療被ばくに関連する電離放射線の危険からの個人健康防護に関する閣僚協議会指令書及び指令書 (84/466/EURATOM の廃止)」

Radiation Protection 91 「X線 (放射線治療を含む) 及び核医学装置の満たすべき基準」

Radiation Protection 100 「親の医療被ばくから照射される胎児と乳幼児の防護に関するガイダンス」

Radiation Protection 102 「“医療被ばく指令書” の実施(97/43/Euratom)国際討論会の議事録」

英国

The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000 (HSE) 2000 No.1059
「電離放射線 (医療被ばく) 規則 2 0 0 0」

The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000 (together with notes on good practice) 「電離放射線 (医療被ばく) 規則 2 0 0 0 (適切な行為のための注釈)」

フランス

「患者の放射線防護に関する国際会議への投稿文書 (2001 年 3 月 26-30 日) (放射線医学について) ; 品質保証及び線量の最適化。フランスの状況」

Points & Commentaires No.14

Points & Commentaires No.15

表1 国際機関と各国の法令等比較表

国際機関、国	ICRP	IAEA	EU	英国	米国
基本安全基準	Publ.60	Basic Safety Series No.115(1996)	96/29/EURATOM(1996)	IRR1999(1999)	10CFR part20
医療放射線基本安全基準	Publ.73	Draft Safety Guide DS22(2000)	97/43/EURATOM (MED)(1997) Radiation Protection 102(1998)	IR(ME)R2000(2000) IR(ME)R2000(together with notes on good practice)	10CFR part35
ガイド、個別事項				Guidance Notes for Dental Practitioners on the safe Use of X-ray Equipment Medical and Dental guidance notes(A good practice guide to implement ionizing radiation protection legislation in the clinical environment)	

装置 の防 護基 準 退室 基準 胎 児、 幼児 の防 護 診断 参照 レベ ル 教育 訓練	Publ. 84 DRAFT(2001) Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging Publ.53 追補		Radiation Protection 91 Radiation Protection 97 Radiation Protection 100 Radiation Protection 109 Radiation Protection 116		
--	---	--	---	--	--

() 内の数字は発行年を示す。

表2 IAEAの医療放射線防護基準(DS22)、欧州指令書(97/43/EURATOM)、英国医療放射線防護令(IR(MED)R200)の3つを比較することにより国内法令への取り入れ状況

DS22に示された主な項目	欧州指令書(97/43/EURATOM)	英国医療放射線防護令(IR(ME)R200)
規制管理 雇用者の特別な責任 臨床医他の関係者の特別責任 製造者と供給者の特定責任 正当化 患者防護の最適化 教育訓練及び経験 IVR規制プログラム 正当化 最適化 装置 操業の考慮 線源の校正と測定器 治療線量測定 品質保証 医療被ばくガイダンスレベル 慰安者の線量拘束値 訓練 事後的医療被ばくの調査 核医学、治療についてはIVRに関することとほとんど同じであるので省略する。	第6章 手順 第5章 責任 第5章 責任 第5章 責任、第6条 手順 第3章 正当化 第4章 最適化 第7章 訓練 第3章 正当化 第4章 最適化 第8章 装置 第6章 手順 第4章 最適化 同上 同上 同上 第4章 最適化 第7章 訓練 第6章 手順	第4条 雇用者の任務 第8条 治療監査 第5条 臨床医の任務 第10条 装置 第6条 医療被ばくの正当化 第7条 最適化 第11条 訓練 第6条 医療被ばくの正当化 第7条 最適化 第10条 装置 第5条 臨床医の任務 第7条 最適化 同上 同上 同上 第4条 雇用者の任務 第11条 訓練 第7条 最適化

平成13年度厚生科学研究補助金分担研究報告書

医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の
低減化方策に関する研究

医療放射線防護に関する諸外国における
規制・基準に関する研究

－フランスにおける97/43/EURATOM指令書の取り入れ状況－

平成14年3月

分担研究者 細野 眞

目次

A	研究目的	1
B	研究方法	2
C	研究結果	2
D	まとめ	4
E	参考資料	4

平成 13 年度厚生科学研究補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

「医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の低減化方策に関する研究」

「医療放射線防護に関する諸外国における規制・基準に関する研究」

－フランスにおける 97/43/EURATOM 指令書の取り入れ状況－

分担研究者 細野 眞 埼玉医科大学総合医療センター 放射線科学教室

研究要旨

医療放射線の防護に関する欧州連合の指令書である 97/43/EURATOM の取り入れ状況、特にフランスにおける取り組み状況を調査した。IAEA は各国の状況に応じた「ガイダンスレベル」（「診断参照レベル」とも言われる）を確立するために、規制当局は各地区、国で学会等の専門家組織の支援を受けて線量測定をすることを求めている。これに従って、フランスでは OPRI を中心に SFR と SFBMN（フランス生物物理学・核医学会）によって共同でガイドライン策定作業が進められている。医療放射線防護における正当化、最適化に欠かせない 280 の臨床課題についてガイダンスレベルが策定されつつある。この OPRI を中心とした取り組みは、我が国への国際的な勧告を取り入れに当たり参考となるものであり、引き続きガイドラインの分析等の作業を進めていく必要がある。

研究協力者	草間 経二	日本アイソトープ協会
	萩原 一男	日本アイソトープ協会
	成田 雄一郎	千葉県がんセンター
	並木 宣雄	日本メジフィジックス株式会社
	藤村 洋子	日本メジフィジックス株式会社
	成田 浩人	東京慈恵会医科大学

A 研究目的

医療放射線の防護に関する欧州連合の指令書である 97/43/EURATOM の取り入れ状況、特にフランスにおける取り組み状況を調査することにより、我が国への医療放射線防護に関する国際機関の勧告取り入れに当たり留意すべき事項の検

討に資することを目的とする。

B 研究方法

1) フランスにおける放射線防護研究は OPRI 研究所 (Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants) であり、医療放射線防護についても同研究所がその任を負っている。¹⁾ そこで、我々は OPRI に連絡をとり、フランスにおける取り組みを聴取した。

2) OPRI 研究所のホームページに掲載されている広報誌を収集し分析した。^{3), 4), 5)}

C 研究結果

1) フランスにおいて欧州指令書 97/43/EURATOM への対応は OPRI 研究所が中心になって進めていることがわかった。

以下に報告するように OPRI はさまざまな学会、専門家、実務者と協力して医療における放射線利用の正当化と最適化の課題に取り組んでおり、現在進行中である。

2) フランス保健総局は、指令書の取入れ、特に第 6、9、10 条に関する作業を OPRI に委任、OPRI は学会と一緒に作業グループ設置を担当することになった。各放射線検査のために手順と処方に関する勧告を作成すること、基準量を決定すること、最適化を継続していけるよう行為の評価を行うための戦略を決定することなどが求められた。妊婦や子供の被ばくや検診や、多量の照射を必要とする医療行為 (動脈造影法、CT 等) のために特別の勧告を出すことも目的となった。

3) これに関して OPRI の主たる任務は 2 つ、医療行為の正当化と最適化であった。1999 年 7 月、最適化を担当する最初の OPRI-フランス放射線学会 (SFR) 運営委員会が構成された。

そして放射線検査の参考レベルや手順に関する作業は 1999 年から OPRI と SFR によって進められてきた。大学関係者、医師、病院勤務の物理学者、技士等、総計 200 名以上の専門家がこの作業に加わった。この作業には ANAES (国立保健医療認証・評価機関) と協議の末、専門家コンセンサスといわれる方法が採用された。SFR は統一手順を策定するために 18 の作業グループを、それを有効な物

にするために 17 の専門家グループを作った。在来型放射線医学、CT、小児放射線医学、血管及びインタベンショナル放射線医学で、泌尿器、消化器、循環器、呼吸器等様々な器官に関する総計 130 の検査が選ばれた。

具体的にはこの運営委員会の構成は様々な診療形態の関係者が集まるように OPRI と SFR が決めた。全国放射線医師連合に属す開業放射線医師の代表者と、病院勤務の放射線医師の代表を集めた。ANAES の科学会議の委員も加わった。それぞれの作業グループは優秀なリーダー1人と開業医と病院勤務医の補佐2人から成っていた。各グループが検査の標準手順を作成し運営委員会に提出、運営委員会は担当分野に関する指摘や批判をした。このやり取りを何度も繰り返し、検査手順が確認され、次のグループ、つまり読み直しをする専門家グループに渡された。このグループは専門ごとに約 10 名の読み直しをする専門家から成り、やはり専門医師と放射線医師、病院勤務医と開業医、大都市の技師と小さな町の医師、それぞれの釣り合いを考えて構成された。放射線技師も活動に加わった。

4) 2001 年の始め、この運営委員会は発展的に解消し、新たに専門家が加わり、正当化を担当する運営委員会が作られた。

この作業は OPRI と SFR と SFBMN (フランス生物物理学・核医学会) によって共同で進められている。ANAES から支援も受けており、様々な関連職業団体の自発的同意による運動の一環をなしている。大学、病院、民間等から 200 名以上の専門家や多数の学会が参加した。目的は検査を処方する医師や専門家、一般医向けに放射線検査の処方ガイドを作成することであり、ガイドの完成は 2002 年初頭に予定されている。

これについて 11 の専門作業グループ(神経内科、心臓・血管、小児科等)と読み直しグループが作られた。勧告を分野ごとに策定するために、グループはヨーロッパ委員会が作った資料をもとに仕事をしている。この資料は同委員会自身、英国放射線医師会のガイドに依拠し作ったものである。280 の臨床学的問題(膝の痛み、尿路感染症、血栓等)が選ばれ、グループはヨーロッパにある勧告を検証し、実情に合わせ手直しをしている。最終的には、ガイドは各臨床ケースと放射線検査のために、勧告を明示することになっている。

D まとめ

IAEA は各国の状況に応じた「ガイダンスレベル」（「診断参照レベル」とも言われる）を確立するために、規制当局は各地区、国で学会等の専門家組織の支援を受けて線量測定をすることを求めている。²⁾

これに従って、フランスでは OPRI 研究所を中心に SFR と SFBMN (フランス生物物理学・核医学会) によって共同でガイドライン策定作業が進められている。ANAES から支援も受けており、様々な関連職業団体の自発的同意による運動の一環をなしている。

医療放射線防護における正当化、最適化に欠かせない 280 の臨床課題についてガイダンスレベルが策定されつつある。

この OPRI を中心とした取り組み、またこれにより得た 280 のプロトコルごとのガイダンスレベルは、我が国への国際的な勧告を取り入れに当たり参考となるものであり、引き続きガイドラインの分析等の作業を進めていく必要がある。

E 参考資料

- 1) EUR19254 Management of radioactive waste arising from medical establishments in the European Union
- 2) IAEA DRAFT SAFETY GUIDE DS22 Radiation Protection in Medical Exposures Safety Guide
- 3) Radiological procedures: Quality criteria and dose optimization. French status Contributing paper to the international conference on the radiological protection of patients Malaga, Spain March 26 – 30,2001
- 4) Points & Commentaires No.14, OPRI
- 5) Points & Commentaires No.15, OPRI

平成13年度厚生科学研究補助金分担研究報告書

医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の
低減化方策に関する研究

医療放射線の防護に関する諸外国の
法体系に関する研究

平成14年3月

分担研究者 吉川 京燦

目 次

A	研究目的	1
B	研究方法	2
C	研究結果	2
1	概略	2
2	構成	2
1)	2節 医療被ばくにおける放射線防護の規制の枠組み	2
2)	3節 放射線診断と IVR における医療被ばくの規制プログラムの特別な考慮	3
3)	第4節 核医学のための規制プログラムの特別な考慮について	4
4)	5節 放射線治療における医療被ばくに対して規制プログラムの特別な考慮	5
D	考察	6
E	参考資料	6

平成13年度厚生科学研究補助金（医薬安全総合研究事業）
「医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の低減化方策に関する研究」

分担研究報告書

「医療放射線の防護に関する諸外国の法体系に関する研究」

分担研究者 吉川 京燦 放射線医学総合研究所

研究概要 「医療被ばくにおける放射線防護（安全指針）（DRAFT SAFETY GUIDE）」（DS22）を翻訳し、内容を解析した。このDS22は、医療被ばくに関する「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準（Basic Safety Series No.115）」（BSS）の基本要件と調和を保証するため、公的機関及び規則の枠組み以外の組織に対して必要な基準を提示している。このうち、患者被ばくの最適化の要件として、診断における医療被ばくのガイダンスレベルの確立、放射線装置に関する承認検査、放射線装置の校正及び医療における過剰被ばくに関する報告義務などが含まれている。

研究協力者

細野 眞 埼玉医科大学総合医療センター
成田 雄一郎 千葉県がんセンター
成田 浩人 東京慈恵会医科大学付属病院
草間 経二 日本アイソトープ協会
萩原 一男 日本アイソトープ協会
並木 宣雄 日本メジフィジックス株式会社
藤村 洋子 日本メジフィジックス株式会社
堀越 亜希子 日本メジフィジックス株式会社

A 研究目的

当該分担研究においては、IAEA及びICRP等の指針及び勧告に関する調査ならびに解析を行い、放射線診療の正当化及び医療被ばく防護の最適化について、わが国の法令等の調和をはかることを目的とする研究課題の一環として、DS22の翻訳を行い、盛り込まれている内容の解析等の検討を行い、わが国の規制下における放射線診療の正当化及び最適化に資する基礎資料の作成を目的とする。